

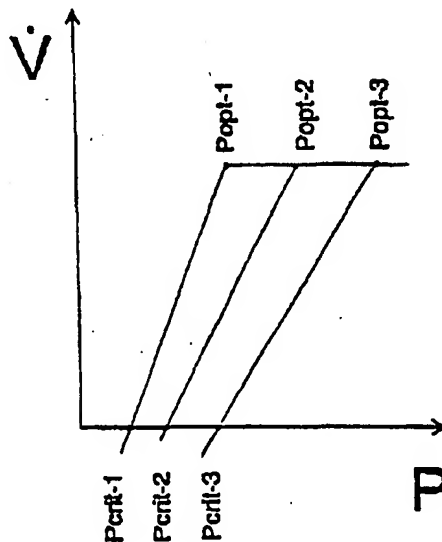
PCT

WELTORGANISATION FÜR GEISTIGES EIGENTUM  
Internationales Büro



INTERNATIONALE ANMELDUNG VERÖFFENTLICHT NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE  
INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT)

(51) Internationale Patentklassifikation 7 : <b>A61M 16/00</b>		(11) Internationale Veröffentlichungsnummer: <b>WO 00/24446</b>
<b>A1</b>		(43) Internationales Veröffentlichungsdatum: 4. Mai 2000 (04.05.00)
<div><div><p>(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP99/08130</p><p>(22) Internationales Anmeldedatum: 27. Oktober 1999 (27.10.99)</p><p>(30) Prioritätsdaten: 198 49 571.4 27. Oktober 1998 (27.10.98) DE</p><p>(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten ausser US): MAP MEDIZINTECHNIK FÜR ARZT UND PATIENT GMBH &amp; CO. KG [DE/DE]; Fraunhoferstrasse 16, D-82152 Mar- tinsried (DE).</p><p>(72) Erfinder; und</p><p>(75) Erfinder/Anmelder (nur für US): GINGER, Harald [DE/DE]; Wildmoosstrasse 11, D-82319 Starnberg (DE). DRUMM, Peter [DE/DE]; Zündterstrasse 10, D-80689 München (DE).</p><p>(74) Anwalt: VOSSIUS &amp; PARTNER; Siebertstrasse 4, D-81675 München (DE).</p></div><div><p>(81) Bestimmungsstaaten: AE, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, CA, CH, CN, CU, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MD, MG, MK, MN, MW, MX, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZW, ARIPO Patent (GH, GM, KE, LS, MW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW), eurasisches Patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches Patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), OAPI Patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).</p><p>Veröffentlicht Mit internationalem Recherchenbericht.</p></div></div>		
(54) Title: DEVICE FOR ASSESSING THE AIR PRESSURE BEING APPLIED IN AUTOMATIC VENTILATION THROUGH POSITIVE AIRWAY PRESSURE		
(54) Bezeichnung: VORRICHTUNG ZUR BEURTEILUNG DES ANLIEGENDEN LUFTDRUCKS BEI DER AUTOMATISIERTEN BEATMUNG DURCH POSITIVEN LUFTDRUCK AUF DIE ATEMWEGE		
(57) Abstract		
<p>The invention relates to a device for assessing the air pressure being applied in automatic ventilation through positive airway pressure. The air pressure applied is varied by the device according to the invention so that at least three different pressure values can be regulated. The corresponding respiratory gas stream is measured for said pressure values. On the basis of the relation between measured respiratory gas streams, it is determined whether the air pressure being applied is below or above optimal air pressure or whether the air pressure being applied is optimal. The device according to the invention can be used in regulating optimal air pressure in respirators used in CPAP therapy. The device according to the invention provides the advantage of enabling easy and reliable control of the air pressure being applied.</p>		
(57) Zusammenfassung		
<p>Es wird eine Vorrichtung zur Beurteilung des anliegenden Luftdrucks bei der automatisierten Beatmung durch positiven Luftdruck auf die Atemwege zur Verfügung gestellt. Durch die erfindungsgemäße Vorrichtung wird der anliegende Luftdruck variiert, so daß mindestens drei unterschiedliche Druckwerte eingestellt werden. Für diese Druckwerte wird der entsprechende Atemgasfluß gemessen. Aus der Relation der gemessenen Atemgasflußwerte zueinander wird beurteilt, ob der anliegende Luftdruck unterhalb oder oberhalb eines optimalen Luftdrucks liegt, oder ob der anliegende Luftdruck der optimale Luftdruck ist. Die erfindungsgemäße Vorrichtung kann bei der Einstellung des optimalen Luftdrucks in Beatmungsgeräten für die CPAP-Therapie verwendet werden. Die Vorteile der Erfindung liegen in einer einfachen und zuverlässigen Kontrolle des anliegenden Luftdrucks.</p>		



### LEDIGLICH ZUR INFORMATION

Codes zur Identifizierung von PCT-Vertragsstaaten auf den Kopfbögen der Schriften, die internationale Anmeldungen gemäss dem PCT veröffentlichen.

AL	Albanien	ES	Spanien	LS	Lesotho	SI	Slowenien
AM	Armenien	FI	Finnland	LT	Litauen	SK	Slowakei
AT	Österreich	FR	Frankreich	LU	Luxemburg	SN	Senegal
AU	Australien	GA	Gabun	LV	Lettland	SZ	Swasiland
AZ	Aserbaidschan	GB	Vereinigtes Königreich	MC	Monaco	TD	Tschad
BA	Bosnien-Herzegowina	GE	Georgien	MD	Republik Moldau	TG	Togo
BB	Barbados	GH	Ghana	MG	Madagaskar	TJ	Tadschikistan
BE	Belgien	GN	Guinea	MK	Die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien	TM	Turkmenistan
BF	Burkina Faso	GR	Griechenland	ML	Mali	TR	Türkei
BG	Bulgarien	HU	Ungarn	MN	Mongolei	TT	Trinidad und Tobago
BJ	Benin	IE	Irland	MR	Mauretanien	UA	Ukraine
BR	Brasilien	IL	Israel	MW	Malawi	UG	Uganda
BY	Belarus	IS	Island	MX	Mexiko	US	Vereinigte Staaten von Amerika
CA	Kanada	IT	Italien	NE	Niger	UZ	Usbekistan
CF	Zentralafrikanische Republik	JP	Japan	NL	Niederlande	VN	Vietnam
CG	Kongo	KE	Kenia	NO	Norwegen	YU	Jugoslawien
CH	Schweiz	KG	Kirgisistan	NZ	Neuseeland	ZW	Zimbabwe
CI	Côte d'Ivoire	KP	Demokratische Volksrepublik Korea	PL	Polen		
CM	Kamerun	KR	Republik Korea	PT	Portugal		
CN	China	KZ	Kasachstan	RO	Rumänien		
CU	Kuba	LC	St. Lucia	RU	Russische Föderation		
CZ	Tschechische Republik	LJ	Liechtenstein	SD	Sudan		
DE	Deutschland	LK	Sri Lanka	SE	Schweden		
DK	Dänemark	LR	Liberia	SG	Singapur		
EE	Estland						

Vorrichtung zur Beurteilung des anliegenden Luftdrucks bei  
der automatisierten Beatmung durch positiven Luftdruck auf  
die Atemwege

Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zur Beurteilung des anliegenden Luftdrucks bei der automatisierten Beatmung durch positiven Luftdruck auf die Atemwege. Die Vorrichtung kann in der CPAP (Continuous Positive Airway Pressure-) Therapie zum Einsatz kommen. Die CPAP-Therapie wird in Chest. Vol. 110, Seiten 1077 bis 1088, Oktober 1996 und Sleep, Vol. No. 19, Seiten 184 bis 188 näher beschrieben.

In der CPAP-Therapie wird einem Patienten z.B. in der Nacht ein konstanter positiver Druck über eine Nasenmaske zugeführt. Dieser Überdruck soll gewährleisten, daß die oberen Atemwege während der gesamten Nacht vollständig geöffnet bleiben und somit keine obstruktiven Atmungsstörungen auftreten. Da sich der dazu erforderliche Druck während der Nacht je nach dem Schlafstadium und der Körperposition ändern kann, muß entweder ein variabler Druck oder der größte erforderliche Druck der während der Nacht benötigt wird, dem Patienten zugeführt werden. Vorteilhaft ist es, wenn dem Patienten ein optimaler Druck, zugeführt werden kann. Unter einem optimalen Luftdruck  $P_{opt}$  oder auch effektiven Luftdruck  $P_{effektiv}$  ist der Druck zu verstehen, bei dem normaler Atemgasfluß zum Patienten vorliegt und eine Steigerung des Druckes nicht zu einer Erhöhung des Atemgasflusses führt.

Fig. 1 zeigt, daß der optimale Luftdruck der Knickpunkt der Kurve des Atemgasflusses  $\dot{V}$  in Abhängigkeit vom Druck ist.

Die erfindungsgemäße Vorrichtung kann bei einem Therapiegerät (AutoSet) zum Einsatz kommen, bei dem ein maximaler Beatmungsdruck sich automatisch einstellt. Dieses Gerät ist zur Therapieeinstellung in der Klinik bestimmt.

Eine weitere Anwendungsmöglichkeit der erfindungsgemäßen Vorrichtung ist ein Therapiegerät (AutoCPAP), bei dem während der Nacht der Luftdruck an die unterschiedlichen Bedürfnisse des Patienten angepaßt wird. Bei diesem Gerät wird der optimale Druck entsprechend den Bedürfnissen des Patienten laufend neu eingestellt. Das heißt, der Druck wird erhöht, beibehalten oder erniedrigt.

Bei einem Gerät mit einem Algorithmus für die Einstellung bzw. Anpassung des positiven Luftdrucks in der CPAP-Therapie kann ein initialer Beatmungsdruck mit einem Schwellenwert für den Atemgasfluß verglichen werden. In dem Gerät wird der kritische Druck  $P_{crit}$  und der Atemwegswiderstand berechnet, und danach der Sollwert des positiven Luftdrucks so gesteuert, daß er entweder beibehalten wird oder entsprechend geändert wird.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, eine Vorrichtung zur Beurteilung des anliegenden Luftdrucks bei der automatisierten Beatmung durch positiven Luftdruck auf die Atemwege zur Verfügung zu stellen, mit der festgestellt werden kann, ob der anliegende Druck der optimale Luftdruck ist oder von ihm abweicht.

Zur Lösung der Aufgabe geht die Erfindung von dem Grundgedanken aus, den anliegenden positiven Luftdruck durch eine Einstell-Einrichtung zu variieren, so daß mindestens drei unterschiedliche Druckwerte eingestellt werden, und mittels einer Meß-Einrichtung den Atemgasfluß für die drei unterschiedlichen Druckwerte zu messen. Aus der Relation der Atemgasflußwerte zueinander wird durch eine Beurteilungs-Einrichtung beurteilt, ob der anliegende Luftdruck unterhalb oder oberhalb des optimalen Luftdrucks liegt oder ob er der optimale Luftdruck ist.

Vorteilhafterweise kann durch die Erfindung schon nach wenigen Messungen, d.h. ohne unnötige Belastung des Patienten festgestellt werden, in welchem Bereich der anliegende Luftdruck liegt, so daß dieser bei einer eventuellen Abweichung auf den optimalen Luftdruck eingestellt werden kann.

Im folgenden wird die Erfindung anhand der Zeichnungen höher erläutert. Es zeigen:

- Fig. 1 ein Gasfluß/Druckdiagramm, das die Änderung der Gasflußkurve während der Nachtzeit zeigt,
- Fig. 2 ein Diagramm, das den Druck und den Gasfluß während einer Diagnose und Therapiephase am Patienten anzeigt, und
- Fig. 3a-c Gasfluß/Druck-Diagramme mit Atemgasflußwerten, die Abflußwerte, die unterhalb, im Bereich, bzw. oberhalb des optimalen Drucks liegen.

Fig. 1 zeigt drei mögliche Atemgasflußkurven, die sich während der Nacht am Patienten einstellen können. Je nach Schlafstadium und Körperposition kann der kritische Druck, der die oberen Atemwege vor dem Verschuß bewahrt ( $P_{crit-1}$  bis  $P_{crit-3}$ ) sich verändern und zu unterschiedlichen Werten für den optimalen Druck ( $P_{opt-1}$  bis  $P_{opt-3}$ ) führen. Die Atemgasflußkurven können sich während der Nacht mehrfach ändern.

Mittels einer in Fig. 2 dargestellten Folge von Diagnose und Therapiephasen während der Beatmung wird mit der erfindungsgemäßen Vorrichtung ständig beurteilt, ob der angelegte Luftdruck der optimale Luftdruck ist, d.h. sich im Bereich um die Knickpunkte der Gasflußkurven in Fig. 1 befindet oder nicht, und der Druck während der Therapiephase aufrechterhalten oder angepaßt. Wie dem Druckverlauf im oberen Teil von Fig. 2 zu entnehmen ist, wird zu Beginn der Diagnosephase der Druck  $P$  für eine bestimmte Anzahl von Atemzügen beibehalten und der Gasfluß  $\dot{V}$  (unterer Teil von Fig. 2) gemessen, wobei während der Einatmungsphase Gasflußmaxima auftreten. Danach wird während der gleichen Anzahl von Atemzügen wie während der Periode  $t_A$  der Druck während der Periode  $t_B$  erhöht und der Gasfluß gemessen. Daran schließt sich die Periode  $t_C$  an, in der der Druck bezüglich des Eingangsdruckes (A) abgesenkt wird und während der gleichen Anzahl von Atemzügen wie unter A der Gasfluß gemessen wird. In der an die Diagnosephase anschließende Therapiephase wird die Beatmung entsprechend der Ergebnisse der Diagnosephase entweder bei unveränderten, oder bei erhöhten bzw. erniedrigtem Druck fortgesetzt.

In einer bevorzugten erfindungsgemäßen Ausführungsform werden die Maxima der gemessenen Gasflußwerte innerhalb jedes Diagnosebereichs gemittelt und die zu den Druckwerten A bis C gehörenden Gasflußwerte  $\dot{V}_A$  bis  $\dot{V}_C$  bestimmt.

In einer ersten erfindungsgemäßen Ausführungsform erfolgt die Beurteilung des anliegenden Luftdrucks durch Einordnen der Gasflußwerte in das Gasfluß/Druckdiagramm mittels Größenvergleich.

Wenn die Beziehung gilt:

$$k \cdot \dot{V}_B > \dot{V}_A \text{ und } k \cdot \dot{V}_A > \dot{V}_C$$

( $k < 1,0$ , vorzugsweise:  $0,8 \leq k \leq 0,95$ ; besonders bevorzugt  $k = 0,9$ )

beurteilt die Vorrichtung, daß der Druck P unterhalb des optimalen Drucks  $P_{opt}$  liegt. Dieser Sachverhalt ist in Fig. 3a dargestellt.

Wenn gilt:

$$k \cdot \dot{V}_B < \dot{V}_A \text{ und } k \cdot \dot{V}_A < \dot{V}_C$$

dann beurteilt die Vorrichtung, daß der angelegte Druck P oberhalb des optimalen Drucks  $P_{opt}$  liegt. Dieser Sachverhalt ist in Fig. 3c dargestellt.

In allen anderen Fällen, d.h. wenn die Gasflußwerte nicht den vorstehend genannten Bedingungen entsprechen, beurteilt die Vorrichtung, daß der angelegte Druck P im Bereich des optimalen Drucks  $P_{opt}$  liegt. Ein solcher Fall ist in Fig. 3b

dargestellt. Für die Gasflußwerte in diesem Diagramm gilt  $k \cdot \dot{V}_B < \dot{V}_A$ , jedoch ist  $k \cdot \dot{V}_A > \dot{V}_C$ .

Das entspricht den Verhältnissen um den optimalen Druck im Gasfluß/Druckdiagramm, wobei die Gasflußwerte um den optimalen Druck herum mit sinkendem Druck abfallen.

In einer zweiten erfindungsgemäßen Ausführungsform erfolgt die Auswertung der Maxima des Gasflusses in der Diagnosephase mittels der Regressionsmethode. Dieses Verfahren ist z.B. in "Statistik" J. Hartung, Oldenbourgverlag, 8. Auflage, Seiten 573 bis 581 beschrieben.

Durch die Menge der Gasflußmaxima wird eine Regressionsgerade mit den Parametern  $a_{reg}$  (Absolutglied) und  $b_{reg}$  (Steigung) gelegt. Da die Varianzen dieser Parametern von zufälligen Fehlern abhängen, können die Varianzen geschätzt werden. Das aus der geschätzten Varianz berechnete Konfidenzintervall für einen Parameter gibt den Bereich an, in dem sich der Parameter mit der Wahrscheinlichkeit  $\gamma$  bewegt. Für die Beurteilung, ob die Regressionsgerade mit einer gewissen Wahrscheinlichkeit eine positive Steifung besitzt, sollen beide Grenzen des Konfidenzintervalls für den Parameter  $b_{reg}$  größer 0 sein und bei einer negativen Steigung kleiner Null sein. Haben die beiden Intervallgrenzen unterschiedliche Vorzeichen, so kann keine eindeutige Aussage über die Steigung der Geraden getroffen werden.



Für die Beurteilung des anliegenden Drucks bei der automatisierten Beatmung ergeben sich daraus folgende Fälle.

- Beide Grenzen des Konfidenzintervalls sind  $> 0$ :

Die Gasflußmaxima liegen mit großer Wahrscheinlichkeit auf einer Geraden mit positiver Steigung, also auf dem ansteigenden Teil des Gasfluß/Druckdiagramms. Das bedeutet, daß der Druck als unterhalb des optimalen Drucks liegens beurteilt wird.

- Beide Grenzen des Konfidenzintervalls sind  $< 0$ :

Wird ein Patient mit einem zu hohen CPAP-Druck behandelt, so hat man beobachtet, daß seine Atemanstrengung ansteigt und damit der Gasfluß abnimmt. Erniedrigt man den Druck, so wird sich der Gasfluß wieder erhöhen. Daraus folgt, daß bei einer Geraden mit negativen Steigung der anliegende Druck als oberhalb des optimalen Drucks liegend beurteilt wird

- Die Grenzen des Konfidenzintervalls haben unterschiedliche Vorzeichen.

Da die Gerade keine eindeutige Positiv- oder Negativsteigung aufweist, wird angenommen, daß sich der Gasfluß mit zunehmenden Druck nicht mehr wesentlich geändert hat. Eine weitere Erhöhung des Drucks würde also keine Verbesserung des Gasflusses mit sich bringen. Es wird der anliegende Druck als der optimale Druck beurteilt.

In folgenden wird die Berechnung der Regressionsgeraden, des Schätzwertes für die Fehlervarianz der Steigung der Regressionsgeraden und des Konfidenzintervalls angegeben.

Bestimmung der Regressionsgeraden nach dem Kriterium des kleinsten quadratischen Fehlers:

$$\begin{aligned}
 Y_{\text{reg}} &= b_{\text{reg}} \cdot X + a_{\text{reg}} \\
 \text{mit } b_{\text{reg}} &= \Sigma(X_i - X_{\text{mean}})(Y_i - Y_{\text{mean}}) / \Sigma(X_i - X_{\text{mean}})^2 \quad (1) \\
 a_{\text{reg}} &= Y_{\text{mean}} - b_{\text{reg}} \cdot X_{\text{mean}}
 \end{aligned}$$

Berechnung des Schätzwertes für die Fehlervarianz der Steigung der Regressionsgeraden:

$$s_b^2 = s^2 / \Sigma(X_i - X_{\text{mean}})^2 \quad \text{mit: } s^2 = 1/(n-2) \cdot \Sigma(Y_i - Y_{\text{reg},i})^2 \quad (2)$$

Konfidenzintervall:

$$[b_{\text{reg}} - s_b \cdot t_{n-2, 1-\gamma/2}; b_{\text{reg}} + s_b \cdot t_{n-2, 1-\gamma/2}] \quad (3)$$

$t_{n-2, 1-\gamma/2}$  Tabellenwerte für  $\gamma = 0,975$ .

Die erfindungsgemäße Vorrichtung kann zum Einstellen des optimalen Luftdrucks  $P_{\text{opt}}$  bei einem Beatmungsgerät, bei dem ein maximal erforderlicher Behandlungsdruck eingestellt wird, verwendet werden. Ein solches Beatmungsgerät, das z.B. unter dem Namen AutoSet bekannt ist, wird in der Klinik zur Therapieeinstellung eines Patienten verwandt. Mittels der erfindungsgemäßen Vorrichtung wird der maximale optimale

Druck  $P_{opt}$  bestimmt, dem entspricht in Fig. 1 der Punkt  $P_{opt-3}$ . Dieser Punkt wird durch Druckerhöhung eingestellt, wenn die Vorrichtung beurteilt, daß der anliegende Druck unterhalb des optimalen Drucks liegt, oder durch Beibehalten des anliegenden Drucks wenn die Vorrichtung bestimmt, daß der anliegende Druck im Bereich des optimalen Drucks liegt. Die Beurteilung, daß der anliegende Druck oberhalb des optimalen Drucks liegt, führt bei diesem Gerät nicht zum Erniedrigen des anliegenden Drucks.

Die erfindungsgemäße Vorrichtung kann auch bei einem Beatmungsgerät verwendet werden, das unter der Bezeichnung Auto-CPAP bekannt ist, welches während der Nacht den Therapiedruck an die Bedürfnisse des Patienten anpaßt und dabei den optimalen Druck  $P_{opt}$  auch erniedrigt. Dabei wird auch das Beurteilungsergebnis der Vorrichtung, daß der anliegende Druck oberhalb des optimalen Drucks liegt, herangezogen, um den anliegenden Druck abzusenken. Im Figur 1 bedeutet das, daß sich während der Nacht der anliegende Druck zwischen den Werten  $P_{opt-1}$  und  $P_{opt-3}$  bewegt. Damit ist gewährleistet, daß der Patient immer ausreichend beatmet wird und nie einen zu hohen Druck zugeführt bekommt.

Zum Ausschalten von technischen Fehlern kann die Reaktion auf die Beurteilung durch die erfindungsgemäße Vorrichtung zeitlich verzögert werden. Das bedeutet, daß mehrere, bevorzugt drei gleiche Analyseergebnisse abgewartet werden, bevor eine Veränderung des anliegenden Drucks vorgenommen wird.

Zur Überwachung des Zustands eines Patienten, z.B. durch medizinisches Personal, kann das Beurteilungsergebnis auf einer Anzeigeeinrichtung sichtbar gemacht werden oder ein akustisches Signal auslösen.

P a t e n t a n s p r ü c h e

1. Vorrichtung zur Beurteilung des anliegenden Luftdrucks (P) bei der automatisierten Beatmung durch positiven Luftdruck auf die Atemwege, mit
  - (a) einer Einstell-Einrichtung, die den anliegenden Luftdruck (P) variiert, so daß mindestens drei unterschiedliche Druckwerte (A, B, C) eingestellt werden,
  - (b) einer Meß-Einrichtung, die den Atemgasfluß ( $\dot{V}$ ) für die drei unterschiedlichen Druckwerte (A, B, C) mißt, wobei drei entsprechende Atemgasflußwerte ( $\dot{V}_A$ ,  $\dot{V}_B$ ,  $\dot{V}_C$ ) erhalten werden, und
  - (c) einer Beurteilungs-Einrichtung, die aus der Relation der gemessenen Atemgasflußwerte ( $\dot{V}_A$ ,  $\dot{V}_B$ ,  $\dot{V}_C$ ) zueinander beurteilt, ob der anliegende Luftdruck (P) unterhalb oder oberhalb des optimalen Luftdrucks ( $P_{opt}$ ) liegt oder ob er der optimale Luftdruck ( $P_{opt}$ ) ist.
2. Vorrichtung nach Anspruch 1, wobei die Beurteilungs-Einrichtung
  - (a) den Druck (P) als unterhalb des optimalen Drucks ( $P_{opt}$ ) liegend beurteilt, wenn gilt:
$$k \cdot \dot{V}_B > \dot{V}_A \text{ und } k \cdot \dot{V}_A > \dot{V}_C$$
  - (b) den Druck P als oberhalb des optimalen ( $P_{opt}$ ) liegend beurteilt, wenn gilt:

$$k \cdot \dot{V}_B < \dot{V}_A \text{ und } k \cdot \dot{V}_A < \dot{V}_C, \text{ und}$$

(c) bei allen anderen Werten der Atemgasflußkurve ( $\dot{V}$ ) den Druck (P) als den optimalen Druck ( $P_{opt}$ ) beurteilt,

wobei  $k < 1,0$  ist, vorzugsweise  $0,8 \leq k \leq 0,95$ , besonders bevorzugt  $k = 0,9$ , und die Druckwerte folgende Beziehung erfüllen:  $C < A < B$ .

3. Vorrichtung nach Anspruch 1, wobei die Beurteilungseinrichtung die Relation der Atemgasflußwerte ( $\dot{V}_A$ ,  $\dot{V}_B$ ,  $\dot{V}_C$ ) mittels der Regressionsanalyse gewinnt.

4. Vorrichtung nach Anspruch 3, wobei die Beurteilungseinrichtung

(a) die Regressionsgerade durch die Atemgasflußwerte ( $\dot{V}_A$ ,  $\dot{V}_B$ ,  $\dot{V}_C$ ) berechnet,

(b) das Konfidenzintervall der Steigung der Regressionsgeraden an der Stelle eines der eingestellten Druckwerte (A, B, C) berechnet,

(c<sub>1</sub>) den Druck (P) als unterhalb des optimalen Drucks ( $P_{opt}$ ) liegend beurteilt, wenn beide Grenzen des Konfidenzintervalls  $> 0$  sind,

(c<sub>2</sub>) den Druck (P) als oberhalb des optimalen Drucks ( $P_{opt}$ ) liegend, beurteilt, wenn beide Grenzen des Konfidenzintervalls  $< 0$  sind, und

(c<sub>3</sub>) den Druck (P) als den optimalen Druck ( $P_{opt}$ ) beurteilt, wenn die Grenzen des Konfidenzintervalls unterschiedliche Vorzeichen aufweisen.

5. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 4, die in den folgenden Schritten arbeitet:
  - (a) Messen des Atemgasflusses ( $\dot{V}_A$ ) durch die Meß-Einrichtung während einer bestimmten Anzahl von Atemzügen unter Beibehaltung des Wertes A,
  - (b) Erhöhen des Luftdrucks (P) durch die Einstell-Einrichtung auf den Wert B und Messen des Atemgasflusses ( $\dot{V}_B$ ) während der gleichen Anzahl von Atemzügen wie in Schritt (a), und
  - (c) Erniedrigen des Luftdrucks (P) durch die Einstell-Einrichtung auf den Wert C und Messen des Atemgasflusses ( $\dot{V}_C$ ) während der gleichen Anzahl von Atemzügen wie in Schritt (a).
6. Vorrichtung nach Anspruch 5, wobei die Einstell-Einrichtung als Druckwert A 4 mbar, als Druckwert B 6 mbar und als Druckwert C 2 mbar einstellt.
7. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 6, wobei die Meß-Einrichtung den Atemgasfluß ( $\dot{V}_A$ ,  $\dot{V}_B$ ,  $\dot{V}_C$ ) durch Messen der Maxima in der Einatmungsphase und Bildung ihres arithmetischen Mittels bestimmt.
8. Verwendung der Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 7 zum Einstellen des optimalen Luftdrucks ( $P_{opt}$ ) bei einem Beatmungsgerät, bei dem ein maximal erforderlicher Behandlungsdruck eingestellt wird.
9. Verwendung nach Anspruch 8, wobei, wenn der Druck (P) unterhalb des optimalen Drucks ( $P_{opt}$ ) liegt, der Druck

(P) erhöht wird, wenn der Druck (P) der optimale Druck ( $P_{opt}$ ) ist, der Druck (P) beibehalten wird und, wenn der Druck (P) oberhalb des optimalen Drucks ( $P_{opt}$ ) liegt, der Druck (P) nicht erniedrigt wird.

10. Verwendung nach einem der Ansprüche 1 bis 7, zum Einstellen des optimalen Luftdrucks ( $P_{opt}$ ) bei einem Beatmungsgerät, bei dem der Druck (P) an wechselnde Bedürfnisse des Patienten angepaßt wird.
11. Verwendung nach Anspruch 10, wobei, wenn der anliegende Luftdruck (P) unterhalb des optimalen Drucks ( $P_{opt}$ ) liegt, der Druck (P) erhöht wird, wenn der anliegende Druck (P) oberhalb des optimalen Drucks ( $P_{opt}$ ) liegt, der Druck (P) erniedrigt wird und, wenn der anliegende Druck (P) der optimale Druck ( $P_{opt}$ ) ist, der Druck (P) beibehalten wird.
12. Verwendung nach einem der Ansprüche 8 bis 11, wobei eine Reaktion auf das Ergebnis der Vorrichtung erst dann erfolgt, wenn mehrere, bevorzugt drei gleiche Ergebnisse vorliegen.



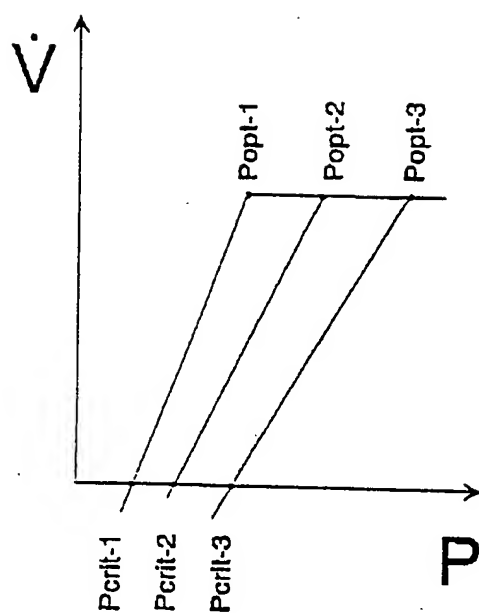


Fig. 1

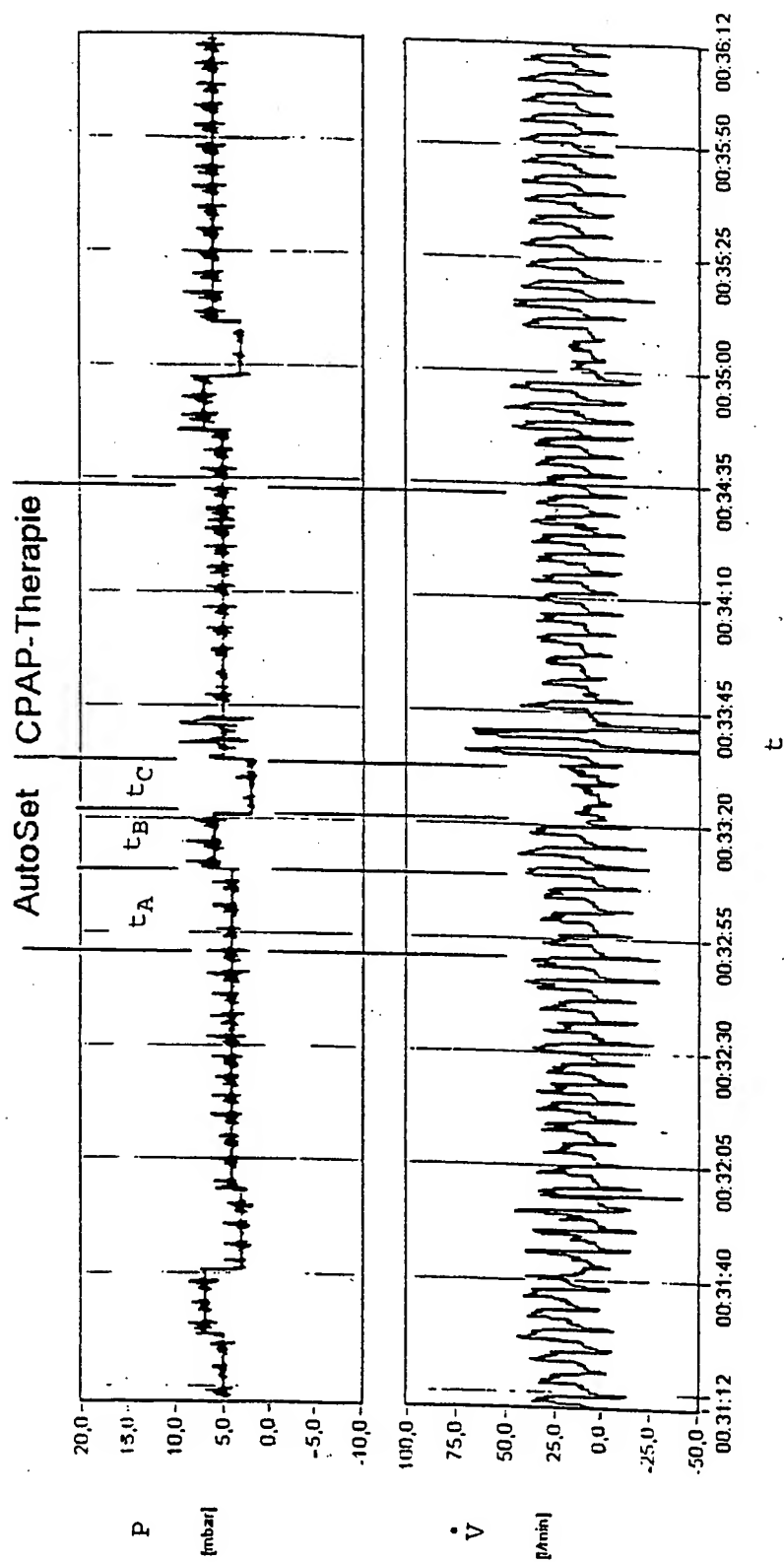


Fig. 2

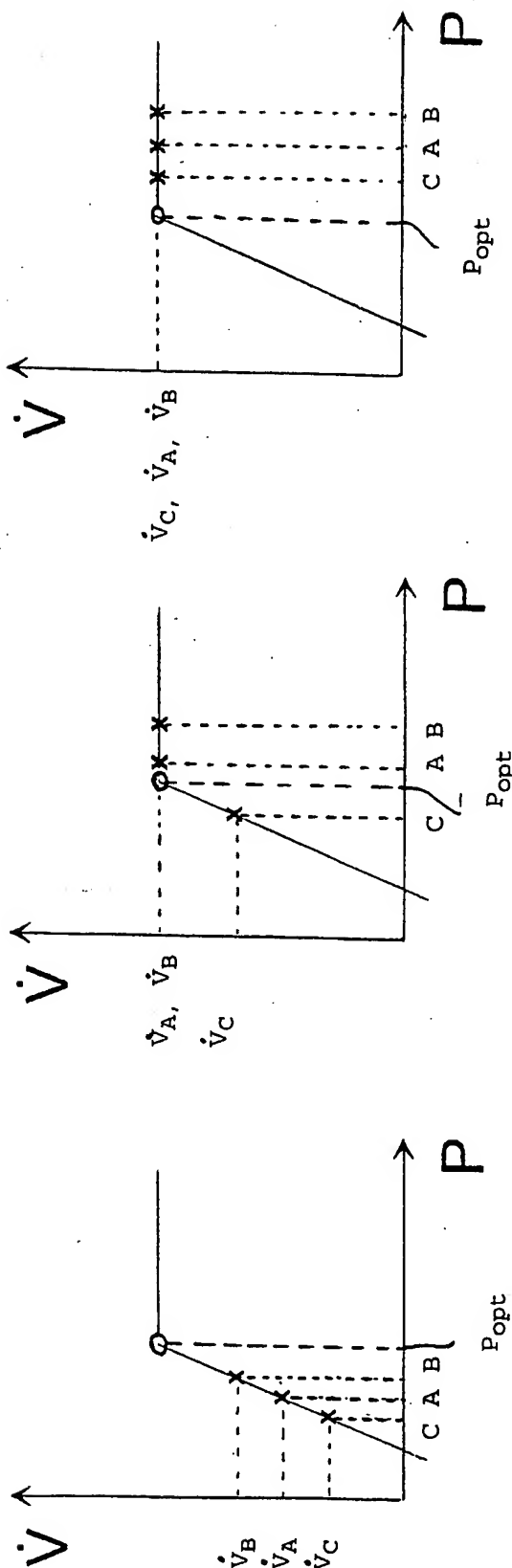


Fig. 3 a

Fig. 3 b

Fig. 3 c

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No  
PCT/EP 99/08130

## A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC 7 A61M16/00

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

## B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 7 A61M

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	WO 95 32016 A (UNIV NEW YORK ;PURITAN BENNETT CORP (US)) 30 November 1995 (1995-11-30) page 14, line 4 -page 23, line 1; figures ---	1,8
A	WO 97 22377 A (UNIV MANITOBA ;YOUNES MAGDY (CA)) 26 June 1997 (1997-06-26) page 5, line 13 -page 6, line 14 page 20, line 5 -page 22, line 18 page 24, line 14 -page 30, line 11; figures ---	1,8
A	EP 0 671 180 A (SIEMENS ELEMA AB) 13 September 1995 (1995-09-13) column 8, line 35 -column 9, line 26; figures 1,4 --- -/--	1,8

☒ Further documents are listed in the continuation of box C.

☒ Patent family members are listed in annex.

### \* Special categories of cited documents :

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier document but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

4 February 2000

Date of mailing of the international search report

11/02/2000

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo rd,  
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Zeinstra, H

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Inte onal Application No  
PCT/EP 99/08130

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	EP 0 651 971 A (RESCARE LTD) 10 May 1995 (1995-05-10) page 3, line 1 -page 4, line 9 page 12, line 3 - line 51; figures page 13, line 11 -page 14, line 19 ----	1,8
A	DE 33 06 607 A (HEWLETT PACKARD CO) 8 September 1983 (1983-09-08) ----	1,8
A	GB 2 077 444 A (DRAEGERWERK AG) 16 December 1981 (1981-12-16) page 3, line 30 - line 46; figures ----	1,8
P,X	WO 98 47554 A (GRIEBEL JUTTA ;MADAUS STEFAN (DE); VOEGELE HARALD (DE); MAP MEDIZI) 29 October 1998 (1998-10-29) the whole document -----	1,8-11

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/EP 99/08130

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 9532016 A	30-11-1995	US 5490502 A	13-02-1996
		AU 705270 B	20-05-1999
		AU 2589595 A	18-12-1995
		AU 9517798 A	28-01-1999
		AU 9517898 A	28-01-1999
		CA 2190488 A	30-11-1995
		EP 0759791 A	05-03-1997
		JP 10503943 T	14-04-1998
		US 5546933 A	20-08-1996
		US 5535739 A	16-07-1996
		US 5803066 A	08-09-1998
WO 9722377 A	26-06-1997	AU 1090897 A	14-07-1997
		CA 2240733 A	26-06-1997
		EP 0871509 A	21-10-1998
		JP 11502755 T	09-03-1999
EP 0671180 A	13-09-1995	SE 501560 C	13-03-1995
		JP 7265427 A	17-10-1995
		SE 9400487 A	13-03-1995
		US 5575283 A	19-11-1996
EP 0651971 A	10-05-1995	AU 691200 B	14-05-1998
		AU 7764194 A	18-05-1995
		EP 0920845 A	09-06-1999
		EP 0927538 A	07-07-1999
		EP 0934723 A	11-08-1999
		US 5704345 A	06-01-1998
DE 3306607 A	08-09-1983	US 4448192 A	15-05-1984
		GB 2121292 A,B	21-12-1983
		JP 1507320 C	26-07-1989
		JP 58159762 A	22-09-1983
		JP 63058590 B	16-11-1988
GB 2077444 A	16-12-1981	DE 3021326 A	17-12-1981
		FR 2483769 A	11-12-1981
		JP 57022744 A	05-02-1982
		NL 8101088 A	04-01-1982
		SE 453884 B	14-03-1988
		SE 8102322 A	07-12-1981
WO 9847554 A	29-10-1998	DE 19717106 A	29-10-1998
		AU 8014898 A	13-11-1998

# INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP 99/08130

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES  
IPK 7 A61M16/00

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

## B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)  
IPK 7 A61M

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

## C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	WO 95 32016 A (UNIV NEW YORK ;PURITAN BENNETT CORP (US)) 30. November 1995 (1995-11-30) Seite 14, Zeile 4 -Seite 23, Zeile 1; Abbildungen	1,8
A	WO 97 22377 A (UNIV MANITOBA ;YOUNES MAGDY (CA)) 26. Juni 1997 (1997-06-26) Seite 5, Zeile 13 -Seite 6, Zeile 14 Seite 20, Zeile 5 -Seite 22, Zeile 18 Seite 24, Zeile 14 -Seite 30, Zeile 11; Abbildungen	1,8
A	EP 0 671 180 A (SIEMENS ELEMA AB) 13. September 1995 (1995-09-13) Spalte 8, Zeile 35 -Spalte 9, Zeile 26; Abbildungen 1,4	1,8
	--- -/-	

☒ Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen

☒ Siehe Anhang Patentfamilie

\* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

"A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

"E" älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

"L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

"O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

"P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

"T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

"X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

"Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

"Z" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

Absenddatum des internationalen Recherchenberichts

4. Februar 2000

11/02/2000

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde  
Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,  
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Zeinsträ, H

# INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen  
PCT/EP 99/08130

C.(Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN		
Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	EP 0 651 971 A (RESCARE LTD) 10. Mai 1995 (1995-05-10) Seite 3, Zeile 1 -Seite 4, Zeile 9 Seite 12, Zeile 3 - Zeile 51; Abbildungen Seite 13, Zeile 11 -Seite 14, Zeile 19 ----	1,8
A	DE 33 06 607 A (HEWLETT PACKARD CO) 8. September 1983 (1983-09-08) ----	1,8
A	GB 2 077 444 A (DRAEGERWERK AG) 16. Dezember 1981 (1981-12-16) Seite 3, Zeile 30 - Zeile 46; Abbildungen ----	1,8
P,X	WO 98 47554 A (GRIEBEL JUTTA ;MADAUS STEFAN (DE); VOEGELE HARALD (DE); MAP MEDIZI) 29. Oktober 1998 (1998-10-29) das ganze Dokument. -----	1,8-11



# INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP 99/08130

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
WO 9532016 A	30-11-1995	US 5490502 A	13-02-1996
		AU 705270 B	20-05-1999
		AU 2589595 A	18-12-1995
		AU 9517798 A	28-01-1999
		AU 9517898 A	28-01-1999
		CA 2190488 A	30-11-1995
		EP 0759791 A	05-03-1997
		JP 10503943 T	14-04-1998
		US 5546933 A	20-08-1996
		US 5535739 A	16-07-1996
		US 5803066 A	08-09-1998
WO 9722377 A	26-06-1997	AU 1090897 A	14-07-1997
		CA 2240733 A	26-06-1997
		EP 0871509 A	21-10-1998
		JP 11502755 T	09-03-1999
EP 0671180 A	13-09-1995	SE 501560 C	13-03-1995
		JP 7265427 A	17-10-1995
		SE 9400487 A	13-03-1995
		US 5575283 A	19-11-1996
EP 0651971 A	10-05-1995	AU 691200 B	14-05-1998
		AU 7764194 A	18-05-1995
		EP 0920845 A	09-06-1999
		EP 0927538 A	07-07-1999
		EP 0934723 A	11-08-1999
		US 5704345 A	06-01-1998
DE 3306607 A	08-09-1983	US 4448192 A	15-05-1984
		GB 2121292 A, B	21-12-1983
		JP 1507320 C	26-07-1989
		JP 58159762 A	22-09-1983
		JP 63058590 B	16-11-1988
GB 2077444 A	16-12-1981	DE 3021326 A	17-12-1981
		FR 2483769 A	11-12-1981
		JP 57022744 A	05-02-1982
		NL 8101088 A	04-01-1982
		SE 453884 B	14-03-1988
		SE 8102322 A	07-12-1981
WO 9847554 A	29-10-1998	DE 19717106 A	29-10-1998
		AU 8014898 A	13-11-1998